

西暦 2020 年 12 月 7 日

臨床研究『肺癌患者における上皮増殖因子受容体（EGFR）と  
その関連遺伝子の変異の解析』の参加に同意された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦 2014 年 12 月 22 日制定 西暦 2017 年 2 月 28 日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。

本研究では研究参加への同意をいただいた患者さんの検体を用いて研究を実施してきましたが、当初の予定よりも研究期間を延長したため、このようなお知らせをしています。改めて(1.～9.)に研究内容を示していますが、研究自体の内容に関して大きな変更はなく、主な変更点は期間の延長です。

この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

肺癌患者における上皮増殖因子受容体（EGFR）とその関連遺伝子の変異の解析

2. 研究期間

症例登録期間：西暦 2005 年 1 月～西暦 2016 年 12 月

研究期間：西暦 2008 年 1 月～西暦 2022 年 12 月

3. 研究機関

産業医科大学病院

4. 実施責任者

所属：産業医科大学医学部第 2 外科学 職名：教授 氏名：田中 文啓

5. 研究の目的と意義

遺伝子とは、人間をはじめ生物の体をつくる設計図に相当し、全ての細胞の中に存在し、その遺伝子の情報によって種々の機能がうまくコントロールされています。肺癌は、タバコや種々の原因で遺伝子に傷がついたために発症すると考えられています。また、ある種の遺伝子は抗癌剤の効き目に関係すると考えられています。

今回、調べようとしている遺伝子の変化とは、癌細胞にのみおこる変化でありその人限りの体細胞変異です。癌は、遺伝子の異常に起因する病気ですが、いわゆる「遺伝」するものではありませんし、今回の研究は体細胞変異に関するものであり、遺伝に関する研究ではありません。

肺癌治療における分子標的薬として開発され、現在使われているゲフィチニブ(イレッサ)という薬は、上皮増殖因子受容体 (Epidermal Growth Factor Receptor: EGFR) という遺伝子に作用して癌細胞の増殖を抑える薬です。しかしその効果の程度は患者さんごとに違っており、その違いはさまざまな遺伝子の異常がさまざまに起こっているためと考えられています。その一つが EGFR という遺伝子であり、この遺伝子の変異の有無や変異の種類によって、ゲフィチニブ(イレッサ)の効果が左右される可能性が最近報告されています。

今回の研究では、手術によって摘出した肺癌組織などの EGFR 関連遺伝子の変異、およびその発現を調べ、抗癌剤治療の効果や手術後の経過 (予後) との関連を明らかにしようと考えています。また、その遺伝子異常によって、治療法効果が予測されるようになると、個々の患者に対応した治療 (オーダーメイド治療) ができる可能性があり、今後の肺癌治療法の進歩が期待できます。

## 6. 研究の方法

この研究の成果によって、一人一人の肺癌患者さんの違いに応じた医療の提供や抗癌剤の適切な使用により、肺癌治療に大きく貢献する可能性があります。大きな研究成果が得られるためには、肺癌患者さんの肺組織 (癌、正常肺、リンパ節など)、生検組織、胸水などを系統的に多数保存し調査することが必要で、このために手術などで得られた組織のうち、あなたの病気の診断と治療のための病理検査に必要な部分を除いた残りの組織の一部を、遺伝子解析を含む癌研究に用いることに同意をいただきたいと存じます。

得られた組織を適正に保存したうえで、それらの組織から DNA や RNA を抽出し、EGFR 遺伝子やその関連遺伝子 (family 遺伝子 (HER2, HER3, HER4, PDGF)) の遺伝子異常の有無及び遺伝子発現について調べます。

## 7. 個人情報の取り扱い

あなたの個人情報は、分析する前にカルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく番号をつけ、あなたとこの番号を結び付ける対応表は研究実施責任者が厳重に管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。このように安全管理措置を施し匿名化することにより、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結び付けることができなくなります。ただし、個々の解析結果をあなたに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、本学研究実施責任者の管理の下でこの番号を元の氏名に戻す作業を行ない、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。

同意を撤回された場合には、その時点までに得られた生体試料、個人情報及び研究結果を、あなたの意思を確認の上、同様の措置にて廃棄します。但し、将来の医学研究のため長期保存に同意された場合の試料については半永久的に保存します。

今後、本研究に関連した遺伝子や新しい生物学的マーカーなど、癌の特性に関する知見が得られる可能性があるため、目的外利用の可能性もあります。目的外利用の際には

その都度臨床研究審査委員会に申請します。

#### 8. 問い合わせ先

研究実施責任者 産業医科大学医学部第2外科学 田中文啓

電話番号：093-603-1611（代表） 内線：2467

#### 9. その他

この研究に関わる費用の負担、研究参加の謝礼はありません。また、本研究に関して、利益相反(起こりうる利益の衝突)は存在せず、本学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。